

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKAN
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20
SURABAYA
25 JUNI – 27 JUNI 2019**



**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2019

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

JL. KARANG MENJANGAN NO. 20

SURABAYA

25 JUNI – 27 JUNI 2019

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Kepala Balai Besar POM

Di Surabaya



Drs. Made Bagus Gerametta, Apt.

NIK. 19690718.199603.1001

Koordinator PKP Pemerintahan

Fakultas Farmasi UKWMS

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'C' followed by a series of loops and a final horizontal stroke.

Henry Kurnia Setiawan, M.Si., Apt.

NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Mahasiswa Program Studi Apoteker Periode LII
Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Di : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya

Alamat : Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya

Waktu pelaksanaan : 25 Juni – 27 Juni 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2019

Yang menyatakan,
Koordinator PKPA BPOM



Iesyane, S.Farm.

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LII
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SURABAYA

1	Agnes Dwi Ariyanti	2448714102
2	Milody Noviana	2448714137
3	Yasinta Ningsih Waju	2448714160
4	Aloysia Perpetua Diaz	2448718001
5	Andreanto	2448718002
6	Andy Setyawan	2448718003
7	Angelina Chiara	2448718004
8	Anisa Fitriantika	2448718005
9	Antonella Yosafat Felisitas	2448718006
10	Aprianus Raemonnd Wie	2448718007
11	Brenda Silviani	2448718008
12	Christian Teddy Gunawan	2448718009
13	Daniel Wicaksono Adi	2448718010
14	Dea Betriksia	2448718011
15	Dian Purnama Sari	2448718012
16	Ella Asmo Dewanty	2448718013
17	Elyzabeth Hanna Basaria Sitorus	2448718014
18	Erwin Budiyanto	2448718015
19	Euphrasiane Griseldis Beting	2448718016
20	Fera Hariyati	2448718017
21	Fitri Sei Linda	2448718018
22	Fransiskus A Bani	2448718019
23	Han Sanjaya Lie	2448718020
24	Iesyane	2448718021
25	Jesslyn Diva	2448718022
26	Johan Waisakti Gieng	2448718023

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LII
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SURABAYA

27	Josianne Jacqlyn Mustamu	2448718024
28	Kadek Siska Febri Sanjiwani	2448718025
29	Komang Ajeng Prihatiningrat	2448718026
30	Lucyanna Ayu Lestari Ano	2448718027
31	Luqman Taufiq Hidayah	2448718028
32	Margaretha Tanu Widawati	2448718030
33	Maria Gracela	2448718031
34	Maria Martha Tada Ladjar	2448718032
35	Maria Mahardwika Yuli Tristantin	2448718033
36	Maria Theresia Herlina Ratu	2448718034
37	Muhammad Subhan	2448718035
38	Nathania	2448718036
39	Nazelia Alfin Firdausi	2448718037
40	Ong Cong Shien	2448718038
41	Orientvisti Bourach Perdaniar	2448718039
42	Paulina Erlianda Ance	2448718040
43	Riski Amalia	2448718041
44	Rizki Endah Sari	2448718042
45	Rosaria Wilia Angelica Leba	2448718043
46	Rudi Triwardana	2448718044
47	Santi Eka Yuni	2448718045
48	Secilia Husun	2448718046
49	Sharon Christa Handoko	2448718047
50	Skolastika Febriana Anjani	2448718048
51	Stefania Maureen Kasih Yonas	2448718049
52	Tiara Tri Kartika	2448718050

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LII
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SURABAYA

53	Vivi Kariyaningtias	2448718051
54	Vonneth Glorya Sambono	2448718052
55	Wahyuni Aditya	2448718053
56	Willy Andrianto Kurniawan	2448718054
57	Yohania Regina Rhurhu	2448718055

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 25 Juni – 27 Juni 2019 dengan lancar dan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan gambaran nyata mengenai peran apoteker dalam praktek pelayanan kefarmasian di apotek.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk. ini dengan baik.
2. Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt. selaku Kepala Balai Besar POM di Surabaya yang telah berkenan mengijinkan dan menerima kami untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya
3. Dra. Puryani selaku Kepala Bagian Tata Usaha yang turut membantu dalam proses Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM di Surabaya.
4. Lucia Nuringati, S.Psi. dan Siolita Sri Fajarwati, S.Sos. yang turut membantu dalam proses penyelesaian laporan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM di Surabaya
5. Henry Kurnia Setyawan. S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di badan pemerintahan yang telah mendampingi.
6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
7. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya

Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.

8. Seluruh staff di Balai Besar POM Surabaya yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
10. Orang tua dan saudara yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan kepada penulis.
11. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca. Terima kasih.

Surabaya, April 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB II. TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN	
MAKANAN (BPOM).....	4
2.1 Struktur organisasi Badan POM.....	4
2.2 Visi dan Misi Badan POM.....	6
2.2.1 Visi Badan POM.....	6
2.2.2 Misi Badan POM.....	6
2.3 Budaya Organisasi.....	8
2.4 Sistem Pengawas Obat dan Makanan.....	8
2.5 Kebijakan Strategis BPOM.....	10
2.5.1 Memperkuat Sistem Pengawas Obat dan Makanan....	11
2.5.2 Meningkatkan Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan	
dengan Pemangku Kepentingan dan Partisipasi	
Masyarakat.....	12
2.5.3 Meningkatkan Kualitas, Kapasitas, Kelembagaan BPOM	13
2.5.4 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional.....	13
2.5.5 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	14
2.5.6 Strategi.....	15
BAB III. TINJAUAN KHUSUS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT	
DAN MAKANAN DI SURABAYA.....	17
3.1 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Surabaya.....	17
3.2 Tugas Pokok Balai Besar POM di Surabaya.....	17
3.3 Fungsi Balai Besar POM di Surabaya.....	18

3.4 Cakupan Wilayah Kerja Balai Besar POM di Surabaya, Loka	
POM Kabupaten Jember dan Kediri.....	20
3.5 Bidang Pemeriksaan.....	21
3.5.1 Seksi Inspeksi.....	22
3.5.2 Seksi Sertifikasi.....	27
3.6 Bidang Penindakan.....	29
3.7 Bidang Informasi dan Komunikasi (InfoKom).....	30
3.8 Bidang Pengujian.....	33
3.8.1 Seksi Pengujian Kimia.....	33
3.8.2 Seksi Pengujian Mikrobiologi.....	39
3.9 Sistem Manajemen Mutu di Balai Besar POM Surabaya.....	44
3.9.1 Pengertian Manajemen Mutu Berdasarkan ISO 9001:2015	44
3.9.2 Prinsip Manajemen Mutu.....	44
3.9.3 Struktur ISO 9001:2015.....	46
3.9.4 Kualitas Sistem Manajemen.....	47
3.9.5 Latar Belakang ISO 17025:2017.....	54
BAB IV. HASIL KUNJUNGAN LABORATORIUM.....	60
4.1 Laboratorium Terapeutik dan NAPZA.....	60
4.2 Laboratorium Kosmetika.....	62
4.2.1 Parameter Uji Kosmetika.....	63
4.3 Laboratorium Obat Tradisional dan Produk Komplemen.....	64
4.4 Laboratorium Mikrobiologi.....	66
4.5 Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya.....	70
BAB V. STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN.....	74
5.1 Kasus.....	74
5.2 Pertanyaan.....	74
5.3 Pembahasan.....	74
BAB VI. KESIMPULAN DAN SARAN.....	77
6.1 Kesimpulan.....	77
6.2 Saran.....	77
DAFTAR PUSTAKA.....	78

DAFTAR GAMBAR

2.1 Struktur organisasi BPOM	7
2.2 Sistem pengawasan dan makanan	9
2.3 <i>Pre-market</i> dan <i>post-market</i> dalam SISPOM	11
3.1 Struktur organisasi Balai Besar POM	17
3.2 Struktur organisasi InfoKom.....	31
3.3 Jaringan khas dari proses interaksi.....	45
3.4 Representasi dari struktur Internasional dalam siklus PDCA	47
3.5 Representasi skematis yang mungkin dari proses operasional laboratorium	55

DAFTAR TABEL

3.1 Wilayah kerja Balai Besar POM Surabyara.....	20
3.2 Daftar Loka POM Kabupaten Jember.....	20
3.3 Daftar Loka POM Kabupaten Kediri	20
4.1 Paremeter uji produk kosmetika.....	62
4.2 Parameter mutu uji obat tradisional	65
4.3 Parameter Mutu Uji Produk Komplemen	65
4.4 Parameter uji mikrobiologi	70